

Lanreotidă Zentiva 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lanreotidă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lanreotidă Zentiva 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lanreotidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține lanreotidă 120 mg sub formă de lanreotidă acetat, echivalent cu lanreotidă bază 0,246 mg/mg de soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente includ acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru soluții injectabile
Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută

1 seringă
3 x 1 seringă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată profundă
Numai pentru utilizare unică
A se citi prospectul înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. Odată scos din frigider, medicamentul rămas în plicul sigilat poate fi repus în frigider (numărul de dați când este scos din frigider nu trebuie să depășească trei ori) pentru a fi păstrat în continuare și utilizat ulterior, cu condiția să nu fi fost păstrat mai mult de 72 de ore în total la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15851/2025/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă -PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Lanreotidă Zentiva 120 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Lanreotidă Zentiva 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lanreotidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FOLIE DE PROTECȚIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lanreotidă Zentiva 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lanreotidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Pentru injectare subcutanată profundă
utilizare unică

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUT PE GREUTATE, VOLUM SAU UNITATE

120 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Logo Zentiva

Lanreotidă Zentiva 120 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
lanreotidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE *(a fi păstrată în limba engleză fără traducere)*

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lanreotide 120 mg

Deep s.c.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

For deep subcutaneous use
single use

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUT PE GREUTATE, VOLUM SAU UNITATE

120 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Logo Zentiva